

延長制度の対象分野の拡大について

1. 延長制度の対象分野とする条件について(別添参照)

特許権の存続期間の延長制度は、例外として認められているものであり、その対象分野の拡大を検討するにあたり、他の技術分野とのバランスも考慮して、慎重に議論されるべきである。

A. 制度の趣旨を踏まえた前提条件

- A - 1. 法規制による処分が、業としての特許発明の実施を禁止している。
- A - 2. 当該規制対象分野全体として、かつ、不可避的な規制審査期間があり、しかも、当該期間の短縮にも、安全性の確保等の観点からおのずから限界がある。
- A - 3. 安全性等の審査に農薬や医薬品と同程度の期間がかかる。
 - ・ 現行制度の対象である農薬や医薬品のように、安全性等の審査に、平均的に相当の期間かかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている。

B. 政策的観点からの条件

- B - 1. 処分と関係する特許権者と第三者とのバランスを考慮する。
- B - 2. イノベーションの進展に寄与するか否かも考慮する。
- B - 3. 国際的動向も踏まえる。

2. 「平均的に相当の期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている。」(上記A - 3.)について

(1) なぜ個別事例ではなく特定の技術分野を対象とするのか。

特許権を延長する時には、処分と特許権の関係を整理して、延長されるべき特許権かどうかを判断して延長する等、各技術分野に応じた具体的運用が必要である。そして、延長制度は例外的な規定であるため、上記具体的運用は、他の技術分野も含めて制度ユーザーが納得できるバランスの良い運用である必要があり、その作成には具体的事例の検証や関連業界との調整等、時間と労力を要する。このため、技術分野に関係なく個別事例毎に延長することは実務上困難であり、技術分野毎に延長制度の対象とするの

が妥当である。

- (2)「平均的に相当の期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている。」とは、以下のように考えることとしてはどうか。

(イ)特定の技術分野において上記の如き具体的事例が十分存在する場合には、当該具体的事例の平均が相当の期間かかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けていること。

(ロ)特定の技術分野において上記の如き具体的事例が十分存在しない場合であっても、実際に具体的事例が存在し、個別事情(例えば試行錯誤の審査だった等)を多く含む事例を排除して検討した時に、科学的知見(例えば臨床試験には一定期間はかかる等)や規制法の審査手続き(例えば審査ガイドラインが作成されてすでに期間短縮が図られている等)等を勘案して、当該技術分野について、今後も常態的に相当の長期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けていることが具体的に見通せること。なお、この場合、特定の技術分野について延長制度の具体的運用(例えば処分された「物」の定義等)が検討できるかどうかには留意すべきである。

3. 医療機器(薬事法)について

- (1) 再生医療材料及び人工心臓について

第3回WGにおいて指摘のあった以下2分野については、未だ十分商業化されておらず、日本医療機器産業連合会¹において検討された分野と異なる可能性があるため、別途調査した。

- 再生医療材料 承認実績 1件(平成19年に承認)

臨床試験期間を含めると、承認まで約6年かかっている。しかし、極めて異例なケースであったために承認までに時間を要したと、薬事法上の審査報告書に記載されており²、この具体的事例は個別事情を多く含むと認められる。したがって、常態的に相当の長期間がかかることを説明するためには、さらに他の具体的事例が必要である。

¹ 同連合会技術委員会知的財産検討分科会における検討による。

² 薬事法上の審査報告書(平成19年8月6日独立行政法人医薬品医療機器総合機構)には、臨床試験を開始する確認時に指摘された事項について、承認申請時に回答しなかった等、極めて異例なケースであったために承認までに時間を要したと説明されている。

(http://www.info.pmda.go.jp/nmdevices/r0705/340938000_21900BZZ00039000_A100_1.pdf)

- 人工心臓 承認実績 2件(平成13年に承認、平成19年に左記承認された製品の一部変更したものについての承認)

平成13年の承認では、治験届け日から約6年かかっている。一方、平成19年の承認では、臨床試験が必要ではなく、承認に約6月かかっている。これらの処分は、輸入販売のためのものであり、処分を受けた者は当該人工心臓に係る特許権の専用実施権或いは登録した通常実施権は有していなかったため、当該承認に基づいて延長できる特許権はなかった³。したがって、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている技術分野なのか不明である。

- (2) 延長制度の対象分野の条件を満たすかどうかの検討(下線部は第3回WGの資料1からの変更箇所、カッコ内の条件は上記1.を参照)

(条件A - 1.について)

医療機器については、薬事法に基づく承認を受けなければその製造販売ができない⁴。【条件に適合】

(条件A - 2.について)

また、再生医療材料、人工心臓、ステント、人工血管等の一部の分野⁵においては、その承認申請には、臨床試験による実験データが求められるため、当該審査期間の短縮にも、安全性等の観点からおのずから限界があるものと、一部の分野においては認められる。【条件に一部適合】

(条件A - 3.について)

そして、承認のために必要な期間については、上記一部の分野において、治験届け日から承認日までに2年以上の長期間がかかった具体的事例が数例示された⁶が、個別事情を多く含むものや、特許権取得後数カ月で承認を得たものが含まれていた。また、昨年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」が取りまとめられて⁷、医療機器の安全性の審査の申請から承認までの手続きにかかる期間の短縮が期待される。したがって、今後も常態的に医療機器の承認期間に2年以上の長期間がかかり、特許された発明が実施できな

³ 特許法第67条の3第1項第2号参照。特許権者或いは特許権についての専用実施権若しくは登録した通常実施権を有する者が処分を受けていない時は、特許権は延長できない。

⁴ 医療機器のうち、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したものについては、承認が不要とされているので、これらを除く。

⁵ 承認申請された医療機器のうち9割以上は臨床試験が不要な場合である。

⁶ 日本医療機器連合会技術委員会知的財産検討分科会における検討時に数件の具体的事例が示された。

⁷ 「医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。」とされている。

いため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けているか否かは現時点では不明である。【条件を満たすか不明】

(条件B.について)

さらに、上記一部の分野において、将来的に延長制度の対象分野とする必要があるとの指摘はあるものの、日本医療機器産業連合会⁸における、ステント、人工血管等の臨床試験が必要な分野を含めた検討によれば、医療機器分野は一般的に製品のライフサイクルが短いこと等の指摘もあって意見がまとまらなかったことから、特許権を延長させる政策的な必要性が不明である。【条件を満たすか不明】

(結論)

したがって、医療機器については、今後、承認期間の実態が判明し、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けていることが明確になり、かつ、延長の政策的な必要性が認められた段階で、再度検討することとする。また、医療機器全体でなくても、客観的に明確に区分される特定の分野において上記条件を満たせば、当該分野のみを対象とする可能性も検討する。

4. 遺伝子組換え生物(カルタヘナ法⁹)について

カルタヘナ法に基づく承認には、第一種使用等と第二種使用等の2種類あるが、第二種使用等のための承認は、研究開発段階と区別することができないことから(第1回WG資料5 2.(2)参照)、今回は第一種使用等のための承認についてのみ検討する。

(1) カルタヘナ法施行後、商業栽培・輸入のための第一種使用等の承認実績

植物についての承認実績は合計74件あり¹⁰、植物以外にはワクチンについての承認実績が2件あった。その内訳は以下の通り。

- 2段階の第一種使用等の承認¹¹両方を行った実績 8件
- 商業栽培・輸入のための承認のみを行った実績 66件
- ・ 既に安全性が確認されている組換え遺伝子を複数組み合わせた植物の実績は25件
- ・ カルタヘナ法施行以前の「農林水産分野等における組換え体の利用のための

⁸ 同連合会技術委員会知的財産検討分科会における検討による。

⁹ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

¹⁰ 承認実績は75件あったが、隔離ほ場試験を一時中断した特殊事例1件を除外している。

¹¹ 遺伝子組換え植物の第一種使用等のための手続きには、隔離ほ場試験のための承認と商業栽培・輸入のための承認の2段階があり、隔離ほ場試験が必要な場合には両承認が必要となる。

指針」(平成元年4月20日付け農会第747号)(以下「指針」という。)に基づいて隔離ほ場試験の承認を得ていた植物の実績は41件

2段階の第一種使用等の承認両方を行った実績について

2段階の第一種使用等の承認両方を行った実績8件の、隔離ほ場栽培承認申請日から商業栽培・輸入承認日までの平均期間は約2年3月だったが、直近の処分実績は1年9月であった¹²(別紙1参照)。また、これらによって実施出来なかった特許権¹³は、構造遺伝子について2件、構造遺伝子の発現を増強するイントロンについて2件(内1件は分割出願)であった。

< 構造遺伝子 >

サントリー(株)	青色を発現する構造遺伝子の特許権	フラボノイド生合成経路を改変したバラ(2件) 2年5月 2005年8月31日~2008年1月31日 青紫色カーネーション 1年9月 2007年4月23日~2009年1月29日
日本モンサント(株)	除草剤耐性を発現する構造遺伝子の特許権	除草剤グリホサート耐性ワタ 2年 2004年2月9日~2006年2月10日 除草剤グリホサート耐性テンサイ 2年5月 2004年11月18日~2007年4月24日 除草剤グリホサート耐性ダイズ 2年3月 2005年11月2日~2008年1月31日

< 構造遺伝子以外 >

日本モンサント(株)	構造遺伝子の発現を増強するイントロンの特許権	チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 2年3月 2005年11月2日~2008年1月31日
日本モンサント(株)	構造遺伝子の発現を増強するイントロンの特許権 上記特許権の分割出願	チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 2年3月 2005年11月2日~2008年1月31日

¹² 現在、審査の効率化が図られており、安全性の審査の所要期間が短縮されている。

¹³ 2段階の第一種使用等の承認両方をうけた企業に対し、構造遺伝子を中心に承認に係る特許権について調査した。

商業栽培・輸入のための承認のみを行った実績について

(既に安全性が確認されている遺伝子を複数組み合わせた植物の実績について)

既に安全性が確認されている組換え遺伝子を複数組み合わせた植物の承認申請には、隔離ほ場試験を実施する必要はなく、25件の実績について¹⁴、申請されてから承認までの平均所要期間は約9月である¹⁵。

(「指針」に基づいて隔離ほ場試験の承認を得ていた植物の実績について)

そして、「指針」¹⁶に基づいて隔離ほ場試験の承認を得て、実験データを収集した後、カルタヘナ法に基づく承認された実績は41件である。

しかしながら、カルタヘナ法に基づく承認が「指針」に基づく承認よりも厳格化されていることから¹⁷、今回、カルタヘナ法に基づく承認について検討するにあたって、これらの実績は考慮しなかった。

(2) 延長制度の対象分野の条件を満たすかどうかの検討(下線部は第3回WGの資料1からの変更箇所、カッコ内の条件は上記1.参照)

(条件A - 1.について)

遺伝子組換え生物については、カルタヘナ法に基づく承認を受けなければ第一種使用等(拡散防止措置を執らないで行う使用等)が禁じられるため、その製造販売ができない。【条件に適合】

(条件A - 2.について)

また、その承認申請には、未だ安全性が確認されていない組換え遺伝子を植物に用いる場合には、隔離ほ場試験等における実験データが求められるため、当該審査期間の短縮にも、安全性等の観点からおのずから限界があるものと、一部の分野においては認められる。【条件に一部適合】

(条件A - 3.について)

植物について、承認実績は74件あり、カルタヘナ法施行以前に隔離ほ場試験の許認可を得て試験をしていたものを除くと33件ある。

その内、既に安全性が確認されている複数の遺伝子を組み合わせた植物の承認実績25件について、隔離ほ場試験は必要とされず、それらの所要期間は平均9月であった。したがって、既に安全性が確認されている複数の遺伝

¹⁴ この他に、既に承認を得ている遺伝子を複数組み合わせた植物のうち、カルタヘナ法施行以前に、「指針」に基づいて隔離ほ場試験を行った後、カルタヘナ法に基づく商業栽培・輸入の承認を得たものが4件あるが、これらは、次段落の制度の変更時期の承認実績として数えた。

¹⁵ 現在、審査の効率化が図られており、安全性の審査の所要期間が短縮されている。

¹⁶ カルタヘナ法施行以前の「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」(平成元年4月20日付け農会第747号)

¹⁷ 「指針」に基づく隔離ほ場試験から商業栽培等の承認までの所要期間は2年未満である。

子を組み合わせた植物については、医薬品と農薬と同程度の相当の期間がかかるとは認められない。

また、2段階の第一種使用等の承認両方を行った実績は8件あり、その平均期間は2年3月となっているが(別紙1参照)、直近の承認実績が2年未満である等、審査手続きの効率化が図られている。そして、第一種使用等の承認両方を行った実績に関連して、特許権の存続期間が実際に侵食されたことが確認できた事例は構造遺伝子について2件、構造遺伝子の発現を増強するイントロンについて2件¹⁸であり(うち1件は分割出願)、具体的事例が十分存在するとは言えない。そこで、上記2.(2)(ロ)に該当するかどうか検討する必要がある。しかし、社団法人 農林水産先端技術産業振興センター(STAFF)¹⁹において、延長制度の対象とした場合の業界への影響が計れないため慎重な検討が必要である、との意見がある等、遺伝子組換え植物について、具体的運用(例えば「物」を構造遺伝子とするのか等)を検討できる状況にない。そのため、処分と特許権の関係を示す上記具体的事例のみでは、「平均的に相当の期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている」ことを見通すために十分とは認められない。したがって、隔離ほ場試験が必要な植物についても、今後も常態的に承認に長期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている技術分野であるかどうか現時点では不明である。

なお、植物以外にはワクチンの承認実績が2件あるが、初めての審査であったこと等特異な事情のあるものであるから、今後も常態的に承認期間に2年以上の長期間がかかるかどうかは現時点では不明である。

【条件を満たすか不明】

(条件B.について)

財団法人 バイオインダストリー協会(JBA)における検討によれば、遺伝子組換え植物の第一種使用等に係る処分を延長制度の対象分野とすることは、食料、環境・エネルギー分野のイノベーションの進展に大きく寄与するとして、特許権者の特許権を延長させる政策的な必要性が主張されている。しかし、植物のバイオテクノロジーに関係の深いSTAFF²⁰においては、同じく遺伝子組換え植物の第一種使用等に係る処分により、将来、特許権が侵食される可能性があるため、延長制度の対象分野とすべきであるとの意見がある一方で、

¹⁸ 2段階の第一種使用等の承認両方をうけた企業に対し、構造遺伝子を中心に承認に係る特許権について調査した。

¹⁹ 同センター遺伝子情報活用部会における意見交換による。同センターは、農林水産、食品分野のバイオテクノロジー等先端技術の研究開発と産業化の促進についての事業を総合的に推進することを目的としている。

²⁰ 同センター遺伝子情報活用部会における意見交換による。

特許権の存続期間が侵食された具体的事例が少なく、延長制度の対象とした場合の業界への影響が計れないため、慎重な検討が必要であるとの意見もあり²¹、意見の一本化には至らなかった。また、国際的にも遺伝子組換え生物に関する規制は延長制度の対象にされていない。したがって、政策的な必要性は不明である。【条件を満たすか不明】

(結論)

したがって、第1種使用等のための承認において、植物以外の遺伝子組換え生物については、今後、承認期間の実態が判明し、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けていることが明確になり、かつ、延長の必要性が認められた段階で、再度検討することとする。

また、遺伝子組換え植物については、隔離ほ場試験を要するものについて、具体的運用(例えば「物」を構造遺伝子とするのか等)について検討できることが示されること等により、平均的に相当の期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けていることが明確になり、かつ、政策的な必要性が認められた段階で、再度検討することとする。

²¹ 遺伝子組換え生物に対するパブリックアクセプタンスが十分でないことから、研究開発を中止した企業があるとの指摘もあった。

(別添)

特許権の存続期間の延長制度の対象分野とする条件について

特許権の存続期間は原則「出願から20年間」とされている中で、延長制度は、例外として認められているものである。したがって、延長対象の拡大を検討するにあたり、存続期間を延長すべきか否かは、他の技術分野とのバランスも考慮して、慎重に議論されるべきである²²。

1. 制度の趣旨を踏まえた前提条件

(1) 法規制による処分が、業としての特許発明の実施を禁止している。

特許権者は「業として」特許発明の実施をする権利を専有する(特許法第68条)。したがって、本延長制度は発明者の保護を目的とすることから、特許発明の業としての実施を禁止状態とする処分が対象となる。例えば、特許発明を実用化した製品の製造・販売が禁止される場合が挙げられる。

(2) 当該規制対象分野全体として、かつ、不可避的な規制審査期間があり、しかも、当該期間の短縮にも、安全性の確保等の観点からおのずから限界がある。

安全性の確保等のための政府の法規制そのものは、その趣旨からして必要欠くべからざるものであるが、その結果として、当該規制対象分野全体として、かつ、不可避的に、本来享受できるはずの特許期間がその規制に係る期間の分だけ享受し得ないこととなっている。しかも、これらの規制審査期間の短縮にも、安全性の確保等の観点からおのずから限界がある²³。

(3) 安全性等の審査に農薬や医薬品と同程度の期間がかかる。

現行制度の対象である農薬や医薬品のように、安全性等の審査に、平均的に相当の期間(例えば2年以上)かかり²⁴、特許された発明の実施ができないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている場合が例外的に延長制度の

²² 昭和62年改正法案の国会審議において、原案では医薬品のみを対象とされていたが、衆議院商工委員会(昭和62年5月)で農薬の登録も医薬品と同様に審査に時間がかかることが指摘された。その後、農薬の登録を待つために特許発明が実施できなかった過去10年分の実績が提出されて、検討された結果、農薬も対象とされた。

²³ 特許庁編 工業所有権法(産業財産権法)逐条解説[第17版]207p参照。

²⁴ 過去5年間(出願日基準)に、認められた特許権の延長期間の平均は、農薬分野で約3年4月、医薬品分野で約3年10月。

対象となりうる²⁵。例えば、存続期間20年満了しても特許発明の実施ができなかった不利益を補償できなかった(できない蓋然性の高い)具体的事例が十分存在することにより説明されうる。

2. 政策的観点からの条件

上記1.の条件の他にも、以下に挙げられるような政策的な観点からの検討も必要と考えられる。

(1) 処分と関係する特許権者と第三者とのバランスを考慮する。

特許権の存続期間は、「特許権を与えて発明者の利益を保護することにより発明の保護・奨励を図り産業技術の向上に資するとともに、特許権という独占かつ排他的支配権の付与による第三者の営業活動上の制限ないし不利益、及び発明の実施の促進による産業の発達に寄与するという目的との調和をはかった」ものである²⁶。

したがって、存続期間の延長は、特許権者のみならず、当該特許権を利用する可能性のある技術分野の第三者まで含む社会全体が、延長制度を必要とすることが求められる。

(2) イノベーションの進展に寄与するか否かも考慮する。

処分と関係する技術分野におけるイノベーションの進展に寄与するか否かも考慮すべきである。決してイノベーションを阻害する要因になってはならない。

(3) 国際的動向も踏まえる。

特許制度の国際的調和が求められる中、延長制度の見直しにおいても国際的動向を踏まえるべきである。

²⁵ 特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編平成11年改正工業所有権法の解説には、「法律の規定による処分を受けるまでに「相当の期間」を要するものについては、延長登録制度の対象となる。制度導入当時、処分を受けるまでに要する期間が他の分野と比べ極めて長期間であった医薬品及び農薬品を存続期間の対象とし、これらと同程度の期間を要するものが生じた場合には、随時特許法施行令を改正し、延長登録の対象とすることとしていた。現在のところ、処分を受けるまでに医薬品及び農薬品と同程度の期間を要するものは、承知する範囲で存在していなかったため、今回の法律改正においても延長登録の対象を拡大する必要はないとした。」と記載されている。

²⁶ 中山信弘編「注解特許法[第三版]」上巻634p 参照。